【GM-57】
＊ 2012 年 11 月 1 日（第 2 版）
2012 年 7 月 17 日（第 1 版）
医療機器届出番号:27B1X00116000222

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 非能動型呼吸運動訓練装置（JMDN コード：11634001）

インスピロン呼吸訓練器具

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

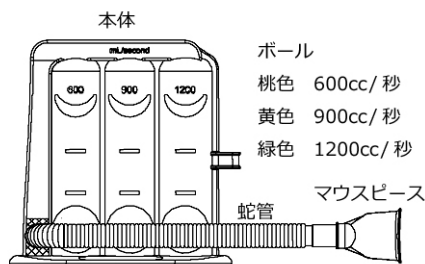
1. 医師および医師の指示を受けた専門の医療従事者からの指導を遵守できない患者
2. 深呼吸ができない患者
3. 肺活量が 10mL/kg 未満の患者
4. 最大吸気量が予測値の約 1/3 未満の患者

〈使用方法〉

1. 複数患者への使用禁止［交差感染のおそれがある。］
2. 滅菌禁止[滅菌による変形や破損のおそれがある。]
3. 本品を分解や改造しないこと。

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉

型番：002001　製品名：チャレンジボール

マウスピースを含めた蛇管の長さ：31cm
重量：150g
寸法：H137×W134×D69mm

〈組成〉

マウスピース：高密度ポリエチレン樹脂

〈作動・動作原理〉

マウスピースから吸気することでボールを筒の最上部まで上昇させ、持続することにより肺胞を膨らませ、肺の換気機能を改善する。

【使用目的、効能又は効果】

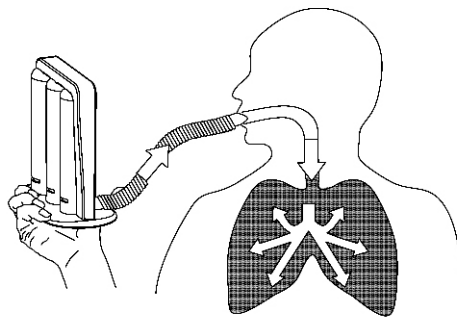
〈使用目的〉

本品は、患者の吸気流量を示し、持続的にゆっくり深く吸い込んだ吸気により肺胞を拡張させ、患者の肺に刺激を与えて換気を改善するために使用する。

【品目仕様等】

ボールが最上部にある時の吸気流量	
桃色のボール	600±100cc/秒
黄色のボール	900±100cc/秒
緑色のボール	1200±120cc/秒

【操作方法又は使用方法等】

〈使用方法〉

1. 本体を垂直に持って、息を吐いた後に、マウスピースをしっかりとくわえて、ゆっくりと息を吸う。
2. 目的としている吸気流量までボールが上昇したのを確認してから、その状態を 3～5 秒間維持する。
3. ゆっくりと息を吐き出す。
4. この動作を 5～10 回繰り返す。
5. 必要に応じて、呼吸訓練が終了した後に、気道の分泌物や粘液の移動を助けるために深い咳を行う。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

1. 本品を使用する前に、すべての部品が適切に接続されていること、および本体内部のボールが動かせることを確認すること。
2. 本品のマウスピースから息を吸いこんだ時に、空気漏れがないことを確認すること。
3. 本品の使用中は、鼻で呼吸することがないように注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 (1) 医師または医師の指示を受けた専門の医療従事者は、患者に適切な指導を行うこと。
 (2) 本品は指導を受けて、取り扱いに習熟した後に使用を開始すること。
 (3) 本品に過度な負荷をかけないこと。[蛇管を強く引っ張ったり、本品を落下させたりすると破損するおそれがある。]
 (4) 使用する前に本品をよく確認し、破損または汚染等の異常がある場合には使用しないこと。
 (5) 呼吸訓練のペースを調節すること。[過度または不規則な吸気は、過換気の原因となるおそれがある。]
 (6) 本品の使用中に、深呼吸の際の痛みや喘鳴が確認された場合は使用を中止し、医師の指導を受けること。
 (7) 医師は、本品の使用中の患者の気圧障害、低酸素血症、気管支痙攣または疲労等などの症状について、適切に経過観察を行うこと。
2. 不具合・有害事象
 (1) 重大な有害事象
  1. 過換気
  2. 気圧障害
  3. 低酸素血症
  4. 気管支痙攣

取扱説明書を必ずご参照ください

(2) その他の不具合

1. 本品の破損
2. 本品の空気漏れ

(3) その他の有害事象

疲労

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈貯蔵・保管方法〉

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所を避けて室温で保管すること。

〈有効期間・使用の期限（耐用期間）〉

本品のラベルの使用期限を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

本品を使用した後は、マウスピースを水で洗浄し、完全に乾燥させること。

【包装】

1セット/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等*】

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社

大阪府大阪市中央区今橋2-5-8　トレードピア淀屋橋

電話番号：06-6223-0317

製造元

ゲイルメッド社(中華人民共和国)

GaleMed Corporation